

Testare in vivo a produsului fitoterapeutic „Ficat Sănătos“, destinat bolnavilor cu hepatită cronică virală

Studiu clinic efectuat de Centrul de Diagnostic și Tratament „Dr. Victor Babeș“ și Spitalul Clinic de Boli Infecțioase și Tropicale „Dr. Victor Babeș“ București

IN VIVO TESTING OF „FICAT SANATOS“ – A PHYTOTHERAPEUTIC PRODUCT FOR PATIENTS WITH CHRONIC VIRAL HEPATITIS

Clinical study conducted in „Dr. Victor Babes“ Center of Diagnosis and Treatment and „Dr. Victor Babes“ Hospital of Infectious and Tropical Diseases, Bucharest

Dr. Alma Tudor¹, Dr. Carmen Nonn², Dr. Dalia Faur²

¹Spitalul de Boli Infecțioase și Tropicale „Dr. Victor Babeș“, București

²Fares Bio Medical, Orăștie

Rezumat

Capsulele „Ficat Sănătos“ au fost testate clinic în cadrul Spitalului Clinic de Boli Infecțioase și Tropicale „Dr. Victor Babeș“, București. Au fost monitorizați 20 de pacienți cu hepatită cronică virală C pe o perioadă de 6 luni. Pacienții au fost examinați de către specialistul infecționist în colaborare cu specialistul nutriționist și s-au executat determinări paraclinice seriate, semnificative pentru evoluția hepatitei cronice cu virus C (hemoleucograma cu formula leucocitară, ALT, AST, GGT, colesterol și fracții, glicemia, electroforeza proteinelor serice, indicii de coagulare, ARN – HCV). De asemenea, s-a efectuat o examinare prin prisma calității vieții prin aplicarea de chestionare. A fost evaluată și evoluția indicatorilor somatici, precum și ai stării generale fizice și psihice a pacienților.

S-a constatat ameliorarea valorilor transaminazelor la peste 60% dintre pacienți. De asemenea, s-a îmbunătățit starea generală, a crescut apetitul alimentar (85% dintre pacienți), a crescut indicele de masă corporală (50% dintre pacienți) și s-a ameliorat astenia la toți pacienții. Nu s-au înregistrat reacții adverse, produsul fiind bine tolerat.

Cuvinte cheie: hepatita virală C, transaminaze, ficat

CONTEXT

Datele statistice situează România pe locul I în Europa în ceea ce privește hepatita C, fiind înregistrate

aproximativ un milion de persoane infectate cu acest virus.

Adresa de corespondență:

Dr. Alma Tudor, Spitalul Clinic de Boli Infecțioase și Tropicale „Dr. Victor Babeș“, Șos. Mihai Bravu nr. 281-283, București



virală VHC, pacienții fiind selectați pe baza criteriilor de includere/excludere definite, parte a protocolului de studiu clinic.

Pacienții au fost examinați de către specialistul infecționist/nutriționist. S-au realizat determinări paraclinice seriate, semnificative pentru evoluția hepatitei cronice cu virus C (hemoleucogramă cu formula leucocitară, ALT, AST, GGT, colesterol și fracții, glicemia, electroforeza proteinelor serice, indici de coagulare, ARN – HCV). S-a evaluat statusul nutrițional (detalii despre stilul de viață alimentar și determinare de parametri antropomorfi: greutate,

înălțime, BMI, circumferință abdominală, pli cutanat latero-abdominal, circumferința masei musculare a brațului) și s-au completat chestionare de calitate a vieții.

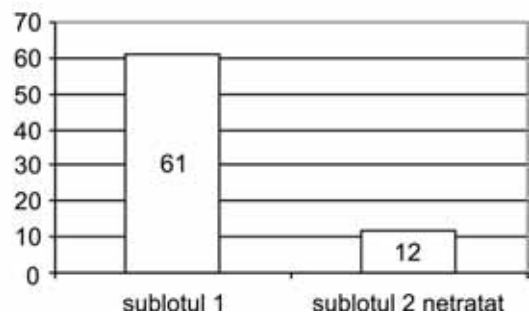
Există numeroase grupe de populație expuse factorilor de risc la îmbolnăvire precum: transfuzii, intervenții chirurgicale, tratamente stomatologice, seringi nesterile.

Având în vedere numărul mare de pacienți aflați în categoria non-responder sau pentru care interferonul nu poate reprezenta o opțiune de tratament, ne-am propus realizarea unui studiu care să evalueze impactul fitoterapiei asupra evoluției hepatitei virale cronice în diverse stadii de afectare hepatică.

În acest scop, am utilizat un preparat realizat în Laboratoarele Fares Bio Vital Orăștie, produs condiționat sub formă de capsule, din extracte de plante medicinale: *extract de fructe de armurariu (Silybi mariani fructus) standardizat în min. 85% silimarină 144 mg, extract de Schisandra chinensis standardizat în min. 1% schisandrină 144 mg, extract de frunze de anghinare (Cynarae folium) standardizat în min. 2,5% cinarină 72 mg, extract de rostopască (Chelidonii herba) standardizat în min. 2% chelidonină, extract de rădăcină de păpădie (Taraxaci radix) standardizat în min. 5% polifenoli, extract de sulfină (Meliloti herba) standardizat în min. 5% polifenoli.* Fitopreparatul este destinat bolnavilor cu hepatită cronică virală, hepatite toxice etanolice și medicamentoase, steatoză hepatică.

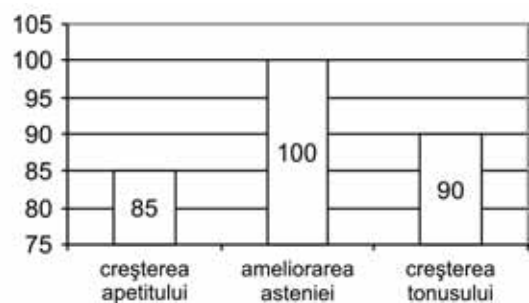
METODE

În perioada iunie 2007 – iunie 2008, au fost monitorizați 20 de pacienți: 12 femei și 8 bărbați, care nu au prezentat semne de dezechilibru metabolic al afecțiunii hepatice cronice la începutul sau pe parcursul studiului (ciroza decompensată). Au fost incluși în lotul de studiu pacienții cu hepatită cronică



Procentul pacienților cu scăderea ALT cu > 20% după 6 luni de tratament cu „Ficat Sănătos”

S-a efectuat un studiu randomizat comparativ care s-a derulat în două etape de câte 6 luni. În prima etapă au fost incluși 7 pacienți (sublotul 1) cu o medie de vârstă de 45,5 ani, în etapa a doua au fost incluși 13 pacienți (sublotul 2) cu media de vârstă de 43 de ani.



Impactul subiectiv al produsului „Ficat Sănătos” asupra calității vieții

Lotul martor a fost compus din 13 pacienți care au fost și ei incluși în testare după 6 luni (formând sublotul II).

Sublotul 1 a primit produsul „Ficat Sănătos“ în doză de 3 capsule pe zi, cu o jumătate de oră înainte de masă.

REZULTATE

1. Studiul parametrilor paraclinici

S-a constatat reducerea valorilor transaminazelor cu > 20% la peste 60% dintre pacienții din sublotul 1 tratat cu produsul „Ficat Sănătos“ și cu numai 12% la sublotul 2 (care nu au primit nici un tratament pe parcursul celor 6 luni).

2. Evoluția indicatorilor somatici

Analiza fișelor de nutriție (parametri somatici) a pus în evidență o creștere semnificativă a IMC (indice de masă corporală = greutatea/talia²) în 50% dintre cazuri.

3. Indicatori ai stării generale fizice și psihice

Studiul a evidențiat creșterea evidentă a calității vieții.

Astfel, după cele 6 luni de tratament, pacienții din sublotul tratat cu „Ficat Sănătos“ au prezentat:

- creșterea tonusului general (90%)
- creșterea apetitului (85%)
- ameliorarea asteniei (100%)

CONCLUZII

În urma testelor, produsul „Ficat Sănătos“ a dovedit atât un beneficiu terapeutic obiectiv: ameliorarea transaminazelor (ALT) la pacienții cu hepatită cronică virală C, cât și un beneficiu definit prin indicatori subiectivi: îmbunătățirea stării generale a acestor pacienți.

S-a constatat ameliorarea valorilor transaminazelor la peste 60% dintre pacienți, valori în concordanță cu o serie de trialuri internaționale cu produse având la bază în special *silimarina*. De asemenea, s-a îmbunătățit starea generală a acestor pacienți, a crescut apetitul alimentar (85% dintre pacienți), a crescut indicele de masă corporală (50% dintre pacienți) și s-a ameliorat astenia la toți pacienții. Impactul asupra calității vieții pacienților cu boală cronică nu este de neglijat, având în vedere evoluția îndelungată a acestei boli (10-30 de ani) și numărul mare de pacienți aflați în categoria non-responder sau pentru care interferonul nu poate reprezenta o opțiune de tratament; din acest punct de vedere studiul a evidențiat beneficiul terapeutic evident al tratamentului cu capsulele „Ficat Sănătos“, peste 90% dintre pacienți apreciind o îmbunătățire a stării generale, cu ameliorarea asteniei și creșterea tonusului general.

Pe parcursul celor 6 luni de tratament, nu s-au înregistrat reacții adverse, produsul fiind bine tolerat.

FARES este liderul pieței ceaiurilor și remediilor din plante medicinale în România, respectând tradiția seculară moștenită de la strămoșii daci și continuând cu pasiune munca lui Andrei Farago, pionierul fitoterapiei de la noi, de peste 80 de ani. Dovadă a identității sale ecologice și românești, Fares își desfășoară activitatea și cultivă plantele medicinale aproape de Sarmizegetusa, descoperind moduri noi de a folosi plantele în slujba sănătății oamenilor.



BIBLIOGRAFIE

1. **Foster G.R., Goldin R.D., Thomas H.C.** Chronic hepatitis C virus infection causes a significant reduction in quality of life in the absence of cirrhosis. *Hepatology* 1998; 27:209-212
2. **Flora K., et al.** „Milk thistle (*Silybum marianum*) for the therapy of liver disease”. *Am J Gastroenterol.* februarie 1998; 93 (2):139-43.
3. **Huber R., et al.** „Artichoke leave extract for chronic hepatitis C – a pilot study.” *Phytomedicine.* 2009 Sep; 16(9): 801-4.
4. **Adzet T., et al.** “Hepatoprotective activity of polyphenolic compounds from *Cynara scolymus* against CCl_4 toxicity in isolated rat hepatocytes.” *J. Nat. Prod.* 1987; 50(4): 612-17.
5. **Maros T., et al.** „Effects of *Cynara scolymus* extracts on the regeneration of rat liver.” *Arzneimittelforschung* 1966; 16(2): 127-29.
6. **Kubo S. et al.** Efectul de Gomisin A (TJN-101) la regenerarea ficatului. *Planta Med.* 1992 Dec; 58(6):489-92.
7. **Ko K.M. et al.** Effect of a lignan-enriched fructus schisandrae Lignan extract on hepatic glutathione status in rats: protection against carbon tetrachloride toxicity. *Planta Med.* 1995 Apr; 61(2):134-7.
8. **Pawlotsky J.M.** Mechanisms of antiviral treatment efficacy and failure in chronic hepatitis C. *Antiviral Res* 2003; 59:1-11
9. **Istudor Viorica.** Orientări moderne în apiterapie, fitoterapie, aromaterapie – Note de curs, 2003 - Farmacognozie, fitochimie, fitoterapie – Editura Medicală, București, 2001
10. **Maex Wichtl.** “Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals”, *Medpharm Scientific Publishers, Stuttgart*, 1994